

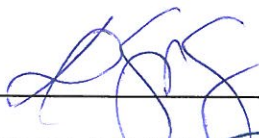


TÖRÖKBÁLINTI
TÜDŐGYÓGYINTÉZET
2045 Törökbalint, Munkácsy Mihály u. 70.
Tel: 06-23/511-570, 338-052
Fax: 06-23-335-012
E-MAIL: titkarsag@torokbalintkorfaz.hu
Web: www.torokbalintkorfaz.hu

Iktatási szám: 557/2023

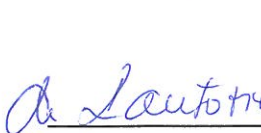
ISZ-28
ELJÁRÁSI SZABÁLYZAT
AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA KERÜLŐ VIZSGÁLATIGYÓGYSZEREK KLINIKAI VIZSGÁLATÁRÓL,
A VIZSGÁLATOK VÉGZÉSÉNEK SZABÁLYAIRÓL

HATÁLYOS: 2023.AUGUSZTUS 21. NAPJÁTÓL


Dr. Gálffy Gabriella PhD
főigazgató főorvos



Jogi ellenjegyző:


Dr. Rasztovics Anikó ügyvéd
1132 Budapest,
Királyhágó u. 81. F.3/18.
Adószám: 56126822-2-43

Dr. Rasztovics Anikó
ügyvéd

Eljárási Szabályzat

az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatáról, a vizsgálatok végzésének szabályairól

Jelen szabályzat megalkotásának célja egy egységes, átlátható, a hatályos jogszabályoknak megfelelő, a Tüdőgyógyintézet valamennyi egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű eljárási rend kialakítása.

Az egészségügyi szolgáltatók által végzett klinikai vizsgálatok megvalósítása érdekében, az egységes eljárást segítve a belügyminiszter B/5/2023 (05.08.) BM. utasításban részletesen szabályozta a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai kutatások kapcsán kötetendő szerződéskötési eljárást, a szerződési feltételeket, melyek jelen eljárási szabályzatba és mellékleteibe beemelésre kerültek.

1. A Szabályzat hatálya

Tárgyi hatály: Jelen Szabályzat hatálya az Intézményben 2023. augusztus 21. napjától induló, beavatkozással járó, vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatának elindítására és végrehajtására terjed ki.

Személyi hatály: A jelen Szabályzat a Törökbálinti Tüdőgyógyintézetben a vizsgálatokban résztvevő egészségügyi dolgozókra, az intézménnyel egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egyéb dolgozókra, valamint az intézménnyel egyéb polgári jogi jogviszonyban álló (személyes) közreműködőkre terjed ki.

2. Vonatkozó jogszabályok és szakmai szabályok

A vizsgálatokra vonatkozó, legfontosabb hazai és nemzetközi jogszabályokat, valamint szakmai előírásokat a jelen szabályzat 1 sz. melléklete tartalmazza.

3. Fogalom-meghatározások

Jogszabályokkal kapcsolatosan használt fogalmak:

- **Ptk.:** Polgári törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény
- **EüM. rendelet:** az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII.26.) EüM rendelet
- **Gyógyszertörvény:** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény.
- **GCP:** Helyes Klinikai Gyakorlat irányelvei

Megbízói félel kapcsolatosan használt fogalmak:

- **Megbízó (Szponzor):** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanács rendelet 2. cikk 14. pontja szerinti fogalom.

A Megbízó lehet maga a Szponzor is, vagy az általa megbízott, a klinikai vizsgálat lebonyolítását végző szerződéses kutatási szervezet (CRO).

- **CRO:** a Szponzor vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a Szponzor által megbízott szervezet (a szerződéses kutatási szervezet – contractresearch organization)
- **Megrendelő:** a Szponzor megbízása lapján a Szponzor érdekében eljáró CRO.

Vizsgálattal kapcsolatosan használt fogalmak

- **Vizsgálat(ok):** az EüM. rendelet 1.§-ában meghatározott emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati gyógyszerekkel** folytatott orvostudományi kutatások,
- **Protokoll:** a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorizálási és publikációs elveket, beleértve a Protokoll esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is. (EüM. rendelet 2. § (1) bekezdés h) pont.)

Egészségügyi szolgáltatóval (Intézménnyel) kapcsolatos fogalmak:

- **Intézményi Kutatási Csoport (IKCS):** vezetője az orvosigazgató, **tagjai:** a Koordinációs osztályvezető, a főigazgatói koordinátor, az adott vizsgálat klinikai vizsgálatvezetője, az intézményi jogász (ügyvéd), a pénzügyi előadó.
- **Az IKCS feladata:** a klinikai vizsgálatok szerződéskötést megelőző teljes körű szakmai és adminisztrációs előkészítése.
- **OKFŐ:** Országos Kórházi Főigazgatóság - fenntartó
- **Egészségügyi szolgáltató/Intézmény:** Törökbálinti Tüdőgyógyintézet
- **Egészségügyi szolgáltató/Intézmény vezetője:** a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet főigazgatója, illetve a kötelezettségvállaló
- **Vizsgálóhely:** Tüdőgyógyintézet klinikai vizsgálatot végző osztálya
- **Vizsgálatvezető:** a vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy
- **Vizsgálati személyzet:** a Vizsgálatban résztvevő személyzet, így különösen a vizsgálatvezető, a társvizsgáló, vizsgálati nővér, vizsgálati koordinátor, gyógyszerész.
- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság (IKEB):** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendeletben meghatározott, az intézményben kötelezően létrehozandó független testület, amelynek elsődleges feladata a vizsgálatokban részt vevő személyek jogainak, biztonságának a védelme.

Szerződéskötéssel kapcsolatosan használt fogalmak:

- **szponzori szerződés:** a Vizsgálat lefolytatására vonatkozó, egészségügyi szolgáltató (intézmény) és a Megbízó/Megrendelő (CRO) között megkötött klinikai vizsgálati szerződés
- **Intézményi díjazás:** a Megrendelő által a Vizsgálat Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen történő lefolytatásért fizetendő teljes díjból az Intézmény tevékenységéért járó díjazás.
- **Személyes közreműködők:** a klinikai kutatásban résztvevő Vizsgálati személy, aki nem áll a vizsgáló intézménnyel egészségügyi szolgálati jogviszonyban.
- **Egyszerűsödéses modell:** a klinikai vizsgálat elvégzésére kizárólag egy Szerződés kerül megkötésére a Megbízó s az Egészségügyi szolgáltató között.
- **Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK):** engedélyező hatóság, engedélyező gyógyszerészeti államigazgatási szerv

4. Klinikai vizsgálatok lefolytatása

4.1. Előzetes egyeztetés

A klinikai vizsgálat kezdeményezője (Megbízó) és a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet (Intézmény/Egészségügyi szolgáltató) közötti szerződéskötést megelőzően Megbízó és az Intézmény részéről előzetesen szakmai egyeztetés történik, amely során mindkét fél megvizsgálja, hogy a jogszabályi feltételek ill. jelen eljárási rend rendelkezései maradéktalanul teljesülnek-e, amennyiben igen, a klinikai vizsgálatra irányuló szerződés szakmai, tartalmi szempontjaiban is konszenzusra jutnak. Az előzetes egyeztetés során Megbízó megvizsgálja, hogy a vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek. Ennek során Megbízó az Intézménynek átad egy rövid szinopszist, vagy teljes protokoll leírást, továbbá a vizsgálatra vonatkozó költségszámítást, valamint az intézményi szerződés tervezetét.

Az Intézményi Kutatási Csoport **(IKCS) megvizsgálja** a Megbízó által benyújtott dokumentumokat, számításokat végez, hogy Megbízó által biztosítandó pénzügyi keret elegendő-e, fedezi-e a klinikai vizsgálat személyi-és tárgyi költségeit, továbbá a szerződéstervezetben foglaltak szakmai és jogi szempontból megfelelnek-e az intézmény elvárásainak.

Az I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az NNGYK által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást az egészségügyi szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. Az egészségügyi szolgáltató nem adhat megbízást/meghatalmazást arra, hogy az Intézményben végrehajtott vizsgálatra vonatkozó szerződést Intézményi vizsgálati szervezet (SMO) kösse meg helyette. (NNGYK-ETT közös álláspont.)

4.2. Szerződés megkötésének alapvető feltételei

A Megbízó és az Intézmény klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend **2. sz.** mellékletében előírt kötelező tartalmi elemekre is kiterjedő szerződést köt, amelyben **kizárólag a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet, mint egészségügyi szolgáltató a szerződő fél. A klinikai vizsgálat elvégzésére az intézményi szerződés mellett a klinikai vizsgálatban résztvevők közvetlenül nem köthetnek szerződést a Megbízó céggel, illetve szponzorral, CRO-val, tehát a vizsgálat teljesítése kizárólag egyszereződéses modellben valósulhat meg.**

A szerződés megkötésére akkor kerülhet sor, ha a Megbízó és az Intézmény előzetesen, a klinikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges, a hatályos jogszabályok által előírt, a vizsgálóhelyi személyi és tárgyi feltételeket tisztázták, a szponzor a szükséges hatósági engedélyeket és a jelen eljárási rendben rögzített mellékleteket csatolta, valamint az Intézmény a BM. utasítás 7.§ (1) bekezdése alapján az OKFŐ eljárási iránymutatásának megfelelően megkapta az OKFŐ előzetes jóváhagyó döntését.

Az OKFŐ a BM. utasításnak való megfelelést vizsgálja. Az Intézménynek a szerződés-tervezet és mellékleteinek az OKFŐ részére történő megküldése során a 2023. július 17. napjától hatályos OKFŐ /31092-1/2023 számú iránymutatás alapján kell eljárnia.

4.3. Szerződés tartalmi elemei és feltételei

A klinikai vizsgálati szerződés kötelező tartalmi elemeit egyrészt a klinikai vizsgálatra vonatkozó hatályos jogszabályok, másrészt a jelen eljárási szabályzat 2 sz. melléklete tartalmazza.

Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti az Intézmény érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a Szponzornak a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálatral összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére – a kockázatoknak megfelelően – felelősségbiztosítási szerződést kell kötnie az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT) , illetve az Európai közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre, sérelemdíjra. (2005. évi XCV. törvény 3.§ (4) és (5) bekezdés, valamint 21. §-a.)

A klinikai vizsgálatot végző Intézménynek is rendelkeznie kell a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a vizsgálatokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel (az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164.§ (2) bekezdés).

Megbízó a **szerződés – tervezethez** a klinikai vizsgálatvezetővel történő előzetes egyeztetés alapján **mellékletként** az alábbi dokumentumokat csatolja:

- vizsgálati terv, protokoll magyar nyelvű összefoglalója,
- megbízó felelősségbiztosításának igazolás másolata,
- az intézményben elvégzendő vizsgálatok, beavatkozások magyar nyelvű megnevezése és esetszáma,
- nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról,
- a szponzor/Megbízó ajánlatát a tervezett vizsgálat díjazására vonatkozóan.

A **végleges szerződéshez** csatolandó:

- NNGYK, ETT TUKEB/ETT KFEB szakhatósági állásfoglalás,
- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat (magyar nyelvű),
- a Megbízó által az eljárási díj (450.000 Ft + ÁFA) befizetésére vonatkozó nyilatkozat (3 sz. melléklet.)
- fizetési feltételek, fizetés ütemezése.

Az eljárási díjat legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belül be kell fizetni. Az adminisztrációs díj be nem fizetéséig a klinikai vizsgálat nem kezdhető meg (nyitó vizit), akkor sem, ha a szükséges hatósági engedély rendelkezésre áll.

4.4. A Szerződéskötés előkészítése

A szerződéstervezetet annak mellékleteivel együtt az Intézmény főigazgatóságára kell benyújtani, ahol iktatják, majd továbbítják az IKCS vezetőjének, aki a Főigazgatói koordinátor közreműködésével, a továbbiakban az IKCS tagjaival elvégzi a klinikai vizsgálat előkészítését.

A szerződéstervezet elbírálási határideje 20 nap, valamint további 10 nap az OKFŐ engedély beszerzése.

A szerződéstervezetet és a kötelezően csatolt mellékleteket az IKCS átvizsgálja szakmai, gazdasági és jogi szempontból az alábbiak szerint:

4.4.1. A **vizsgálatvezető** áttanulmányozza a szakmai protokollt, egyeztet a vizsgálatban résztvevő orvosokkal, szakdolgozókkal, javaslatot tesz a főigazgatónak a vizsgálatban résztvevők díjazására. Nyilatkozik arra vonatkozóan, hogy a napi munkavégzés teljesítése mellett, annak legcsekélyebb zavarása nélkül, a klinikai vizsgálattal kapcsolatos feladatok határidőben és a protokoll előírásai szerint elláthatók, valamint rendelkezésre állnak a klinikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételek.

4.4.2. Az elvégzendő klinikai vizsgálatok figyelembevételével az intézmény kontrolling számítást végez az egészségügyi szolgáltató főigazgatója által e feladattal megbízott személy által, az intézményi költségekre, az intézmény érdekeltségére vonatkozóan.

A számítások során az alábbiakat is figyelembe kell venni:

A klinikai vizsgálat elvégzésével járó díjazás minden esetben meg kell haladja a felmerült költségeket. Ennek hiányában a szerződés nem köthető meg.

Megbízónak a szerződésben vállalni kell, hogy a klinikai vizsgálat során felmerült, előre nem látható további vizsgálatok, ellátások díját az Intézmény részére – előzetesen egyeztetett és tételes elszámolás ellenében – megtéríti.

4.4.3. A szerződéstervezetet jogi szempontból az intézmény ügyvédje véleményezi, szükség esetén javítja, ha szükséges felveszi a kapcsolatot a szponzor/megbízó jogi képviselőjével.

4.4.4. A szerződést előkészítő feladatok szervezése, összehangolása az intézményben az IKCS Főigazgatói koordinátor feladata.

4.4.5. A szerződés előkészítés után és az OKFŐ engedély megérkezését követően az IKCS főigazgatói koordinátor tájékoztatja a Megbízót a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződés megkötésének lehetőségéről.

4.4.6. Megbízó a végleges, aláírással, ellenjegyzésre bocsátható szerződést és annak minden mellékletét köteles magyar nyelvű tükör-fordításban is benyújtani.

4.4.7. Amennyiben a szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból az ellenjegyzésre jogosultak kifogást emelnek, az IKCS főigazgatói koordinátor felhívja a Megbízót hiánypótlásra. Ez esetben a 20 + 10 napos szerződés elbírálási határidő nyugszik.

4.4.8. A szerződést – jogi ellenjegyzés, szignálás után a főigazgató, vagy az orvosigazgató mint kötelezettségvállaló írja alá az irányító kórház gazdasági igazgatójának, illetve – hatáskör delegálás esetén - az általa kijelölt személy pénzügyi ellenjegyzésével.

4.4.9. **A szerződés csak papír alapon köthető meg.** Faxon vagy szkennelt példányokon keresztül, vagy elektronikus aláírás útján történő szerződéskötés nem elfogadható. Kivétel ez alól, a járványügyi veszélyhelyzet esetén, amikor az elektronikus aláírás a Szponzor részéről elfogadható azzal, hogy a későbbiek során a papír alapú, aláírt szerződést is meg kell küldenie az Intézmény számára.

4.4.10. A szerződés aláírásáról, valamint a vizsgálatban résztvevők díjazásának vizsgálatvezető általi javaslatának elfogadásáról a főigazgató értesíti a vizsgálatvezetőt.

4.4.11. A szerződések gondozása, nyilvántartása a hatályos szerződéskötési eljárási rendben (kötelezettségvállalási szabályzat) foglaltaknak megfelelően történik. Az aláírt intézményi szerződésből 3 példány az Intézményé, 1 példány (vagy külön kérésre 2 példány) a Megbízóé.

5. Vizsgálatvezető, vizsgálóhely

Az Intézmény a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálóhely közreműködésével teljesíti. Vizsgálatvezető csak az intézménnyel főállású egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló szakorvos lehet. Amennyiben a vizsgálatvezető egészségügyi szolgálati jogviszonya megszűnik, az intézmény főigazgatója haladéktalanul javaslatot tesz új vizsgálatvezető személyére és ennek megfelelően módosítani szükséges az intézményi klinikai kutatási szerződést.

6. Egyszerűsített modell

Az egyszerűsített modell azt jelenti, hogy a Vizsgálat elvégzésére kizárólag egy Szerződés kerül megkötésre a Megbízó/CRO és az Intézmény között, az ún. Intézményi szerződés.

A vizsgálati személyzet az alábbi jogviszonyok keretében vehet részt a vizsgálatban.

- Egészségügyi szolgálati jogviszony keretében való feladatellátás
- Személyes közreműködő bevonása

A Vizsgálati Személyzet különösen vizsgálatvezetői, társvizsgálói, egyéb orvosi, vizsgálati nővéri, vizsgálati koordinátori, asszisztensi, gyógyszerészi minőségben vehet részt a Vizsgálatban.

Az Intézmény a klinikai vizsgálatok, mint munkakörbe nem tartozó feladatok elvégzésére az Intézménnyel egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló Vizsgálati Személyzet részére illetménykiegészítést fizet a hivatkozott BM. utasításban foglaltak szerint és az Országos Kórházi Főigazgatóság iránymutatása alapján. Az elvégzett munkáért kizárólag illetményen felüli juttatás, illetménykiegészítés fizethető részükre, melynek %-os mértékét az OKFŐ előzetesen – az Intézményi szerződés felterjesztésével egyidejűleg - jóváhagy.

Az illetménykiegészítés kifizetése az OKFŐ eljárási szabályai szerint történik.

A klinikai vizsgálatba bevonható az Intézménnyel személyes közreműködői szerződést kötött egészségügyi dolgozó is, azonban nem állhat az Intézménnyel egészségügyi szolgálati jogviszonyban és nem lehet a klinikai vizsgálat vizsgálatvezetője.

Amennyiben a klinikai vizsgálatokhoz az Intézményben nem állnak rendelkezésre egyes diagnosztikai vizsgálatok (pl.: labor, CT, MRI, stb.) kizárólag a Megbízó (szponzor)/CRO köt a külső egészségügyi szolgáltatóval e feladatra szerződést, megállapodást.

7. Felelősség, felelősségbiztosítás

Az egészségügyi szolgálati jogviszony keretében való közreműködés esetén a Vizsgálati Személyzet kártérítési felelőssége a munkajogi szabályok szerint korlátozott.

A személyes közreműködői jogviszony keretében ellátandó vizsgálati személyzet esetén az Intézmény rendelkezik arról a személyes közreműködői szerződésben, hogy az Intézmény vizsgálatokra kiterjedő felelősségbiztosításának hatálya kiterjed-e a vizsgálati személyzetre is.

8. Díjmegosztás

A teljes vizsgálati díj felosztásánál az alábbi követelményeket kell figyelembe venni.

8.1. A teljes szponzori vizsgálati díj (a továbbiakban: vizsgálati díj) 30 %-a az Intézményt illeti meg, a 70 %-a pedig a vizsgálatban résztvevő személyeket.

8.2. A kórház főigazgatója/vagy az általa kijelölt személy - a vizsgálatvezető javaslatának figyelembevételével - köteles meghatározni a vizsgálati díj további százalékos megosztását oly módon, hogy a vizsgálatban kifejtett tevékenységével arányos mértékben az összes, a vizsgálatban résztvevő személy külön részesüljön.

A vizsgálatvezető díjazásának mértéke a vizsgálati díj legfeljebb 25 %-a lehet.

A klinikai vizsgálat lebonyolításában közvetlenül részt vevő orvos díjazásának mértéke a vizsgálati díj legalább 5 %-a kell, hogy legyen. A vizsgálatvezető e tevékenysége mellett elláthat vizsgálati feladatokat is. Ez esetben a vizsgálatvezetői díjazás mellett megilleti a vizsgálati feladatok ellátásáért járó díjazás is. A vizsgálati díjnak a vizsgálatban résztvevők közötti, a főigazgató által elfogadott, az OKFŐ által előzetesen jóváhagyott százalékos megosztása alapján kerül kiszámításra az Intézményhez megérkezett vizsgálati díj összegéből az egyes vizsgálatban résztvevők részére fizetendő illetménykiegészítés összege.

Az Intézmény és a Megbízó közötti szerződésnek a vizsgálati díj kórházon belüli megosztását nem kell tartalmaznia.

A klinikai vizsgálatban résztvevők díjazása az egészségügyi szolgálati jogviszonyban állóknál a többletfeladat ellátásáért kizárólag illetménykiegészítésként kerülhet kifizetésre. (5. sz. melléklet)

Adminisztrációs díj: Az Intézmény az Intézményi Díjazáson felül egyszeri **450.000 Ft + ÁFA** összegű adminisztrációs díjat köteles igényelni a Megbízótól/CRO-tól (3. sz. melléklet), amely fedezetet nyújt különösen az Intézmény alábbi költségeire:

a Vizsgálat beindításának, a különböző tanúsítványoknak, önéletrajzok rendelkezésre bocsátásának költségei, intézményi klinikai vizsgálatok felelősségbiztosítás díja, szerződésekkel kapcsolatos adminisztráció, jogi véleményezés, költségszámítások.

A szerződésmódosítás díja: 200.000 Ft + ÁFA/alkalom (3/a. melléklet)

IKEB díj, IKCS díj: Az IKEB és az IKCS eljárására, az intézeti gyógyszerár feladataira részben az Adminisztrációs Díj, részben az Intézményi Díjazás nyújt fedezetet, ezekért az Intézmény külön költségtérítést vagy díjazást nem igényelhet.

9. A klinikai vizsgálat megkezdése

A klinikai vizsgálat vezetője a klinikai vizsgálat tényleges megkezdésére vonatkozó bejelentéssel – melyet a főigazgatónak, IKCS-nek, az IKEB-nek is be kell jelentenie – egyidejűleg intézmény főgyógyszerészét is tájékoztatni köteles annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálat során felhasználásra kerülő készítményekről a gyógyszerár nyilvántartást tudjon vezetni.

A vizsgálati gyógyszer intézményi nyilvántartására, eljárási szabályaira külön szabályzat rendelkezik.

A vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő Vizsgálati készítményekről az Intézeti Gyógyszertár elkülönített nyilvántartást vezet, gondoskodik a vizsgálati készítmények elkülönített tárolásáról és ellátja a jogszabályokban és a Protokollban meghatározott egyéb gyógyszerészeti feladatokat (41/2007 (IX.9) EüM. rendelet). A gyógyszerész a szakmai felelőse és ellenjegyzője minden vizsgálatnál a Protokoll Vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó fejezeteinek.

10. A vizsgálati eljárási rend szerinti nyomon-követése, monitorozása

A klinikai vizsgálatok rögzítése az Intézmény Hospitaly rendszerében történik. A klinikai vizsgálatok az egészségbiztosító felé nem számolhatók el, de jelentendők az intézet által F illetve G kategóriában.

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomon követése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben az IKEB-el, amelynek feladata különösen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának a védelme, ezért köteles figyelemmel kísérni a vizsgálatok lefolytatását.

A vizsgálat során a vizsgálatvezető jelentési kötelezettséggel tartozik az IKEB felé a betegbiztonsággal kapcsolatos eseményekről, különös tekintettel a súlyos, nemkívánatos eseményekre. Amennyiben az IKEB megítélése szerint a Vizsgálatot az engedélyben vagy a Protokollban előírtaktól eltérően folytatják, panasszal élhet a vizsgálatot engedélyező hatóság felé, továbbá a vizsgálat figyelemmel kísérése körében észrevételt tehet a vizsgálatvezetőnél, az Intézmény főigazgatójánál és az Egészségügyi Tudományos Tanács illetékes központi etikai bizottságánál.

A fentiek érdekében az IKCS köteles az IKEB rendelkezésére bocsátani az alábbi dokumentumokat:

- az engedélyező hatóság határozata,
- az engedélyezett betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat,
- Protokoll,
- a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója,
- a betegek vizsgálati részvételével kapcsolatos minden dokumentum.

Az IKEB tevékenységét önálló ügyrend szerint végzi.

11. Pénzügyi elszámolás

A pénzügyi elszámolás lezárult vizsgálatok teljesülésének ütemében történik. Részteljesítést, illetve végelszámolást a Megbízó kezdeményezi teljesítésigazolás vagy számlakérő megküldésével. Ezeket az iratokat a vizsgálatvezetőnek is jóvá kell hagynia, mellyel igazolja a betegenként elvégzett viziteket, vizsgálatokat és az egyéb dokumentációs kötelezettségeket. Ezt követően az Intézmény pénzügyi osztálya elkészíti a számlát és megküldi a Megbízó részére. A bevétel beérkezését követően az intézménynek juttatott nettó vizsgálati Megbízói/ szponzori díjnak a 70 %-a fordítható a vizsgálatban résztvevők díjazására, a fennmaradó 30 % a vizsgálatot végző Intézmény működési költségeinek kompenzálására kerül átcsoportosításra.

Fenti rendelkezésektől indokolt esetben a főigazgató esetenként eltérhet.

12. A vizsgálat befejezése

A zárás tényéről a vizsgálat zárásakor a Megbízó írásban köteles értesíteni a vizsgálóhelyet, az intézmény főigazgatóját és az IKEB-et, valamint a klinikai koordinátort. A Megbízó az Intézményt írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről.

A vizsgálat zárásakor teljes körű pénzügyi elszámolást kell végezni. A fel nem használt vizsgálati gyógyszerről a Megbízó köteles gondoskodni, annak megsemmisítésére az Intézmény nem vállalhat kötelezettséget még költségtérítés ellenében sem. Külön figyelmet kell fordítani arra, hogy a vizsgálat céljára a szponzor által rendelkezésre bocsátott eszköz elszállítása a Megbízó feladata és költsége.

13. Az iratok kezelése, őrzése

A vizsgálattal kapcsolatban keletkezett iratok, engedélyek a vizsgálatvezető felügyelete mellett központilag kerülnek archiválásra, azaz a vizsgálatban résztvevő betegek iratait és egyéb vizsgálati dokumentációit az **intézet e célra kialakított archiváló helyiségében kerülnek elhelyezésre**, valamennyi vonatkozó jogszabályi és hatósági követelmény, valamint az elfogadott egyezmények, mint a Helsinkii Nyilatkozat és az ICH-GCP irányelvek figyelembevételével, valamint a hatályos adatvédelmi rendelkezésekre tekintettel. Az iratok megőrzési ideje: a szponzor által megkívánt időtartam, de legalább 25 év. A beteg vizsgálatára, gyógykezelésére, ápolására vonatkozó egészségügyi dokumentációt – a gyógyszervizsgálattól függetlenül – az arra vonatkozó iratmegőrzési szabályok szerint kell az intézet irattárában megőrizni.

14. IKCS beszámolója

Az IKCS félévente köteles beszámolót készíteni a Főigazgató részére a megkeresések számáról, a megkeresésekre adott pozitív vagy elutasító válaszokról és a folyamatban lévő vizsgálatokról. Külön kimutatást köteles készíteni a vizsgálatok végzése kapcsán a kiszámlázott és befolyt klinikai vizsgálati díjak összegéről.

15. Beavatkozással nem járó vizsgálatok

Jelen eljárási szabályzat a beavatkozással nem járó vizsgálatokra és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára nem terjed ki.

A beavatkozással nem járó 23/2002 (V.9.)Eü. M. rendelet alapján végzendő vizsgálatok befogadására a vizsgálatvezető nyilatkozatát és a Megbízó által intézményünk részére átadott protokoll, valamint az intézmény részére eljárási díj (200.000 Ft + ÁFA) befizetését követően kerülhet sor (4 sz.melléklet) az Intézménnyel kötendő szerződés alapján. Az orvostechnikai eszközök vizsgálatára szintén az Intézménnyel kötött szerződés alapján kerülhet sor, az eljárási díj összege: 450.000 Ft. +ÁFA

Jelen eljárási szabályzat **2023. augusztus 21. napján lép hatályba.**

A vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálata, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálat az intézménynél csak ezen eljárási szabályok és az erre vonatkozó jogszabályi előírások maradéktalan betartása mellett végezhető, ezért felelősséggel tartozik mind az osztályvezető főorvos, mind a vizsgálatvezető, mind a klinikai vizsgálatban részt vevő valamennyi intézményi dolgozó.

Jelen szabályzat hatálybalépését követően induló klinikai vizsgálatokra jelen szabályzat rendelkezéseit kell alkalmazni. A vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára vonatkozó korábbi eljárási szabályzatok rendelkezéseit kizárólag a 2023.augusztus 21. előtt indult és még folyamatban lévő vizsgálatokra kell alkalmazni azzal, hogy a vizsgálatok befejezésével ezen korábbi szabályzatok hatályukat veszítik.

Törökbálint, 2023.augusztus 21.

Dr. Gálffy Gabriella PhD
főigazgató főorvos



MELLÉKLETEK

1.SZ. MELLÉKLET

VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÉS SZAKMAI SZABÁLYOK

A Vizsgálatokra vonatkozó, legfontosabb hazai és nemzetközi jogszabályokat, valamint szakmai előírásokat az alábbiak:

Vizsgálat hatósági engedélyezésére és lefolytatására vonatkozó előírások:

- Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice),
- Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozata
- Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg),
- 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról,
- 33/2009. (X.20.)EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról,
- 235/2009 Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról, valamint az emberen történő alkalmazásra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról,
- 1997. évi CLIV törvény az egészségügyről,
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályzó törvények módosításáról,
- 2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Ovidóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye kihirdetéséről,
- 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók-és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről.

Adatvédelemre vonatkozó előírások:

- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről,
- 2008. évi XXI. tv. a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól
- 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

Szerződések típusára és tartalmára vonatkozó előírások:

- 2013. évi V. tv. a Polgári Törvénykönyvről,
- 2003. évi LXXXIV. tv. az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről,
- 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról,
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályzó törvények módosításáról
- az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény és végrehajtási Kormányrendelete.
- A belügyminiszter B5/2023.(05.08.) BM. utasítása
- OKFŐ/ 3192-1/2023. számú iránymutatása

I.A klinikai vizsgálatokra vonatkozó szerződés általános kötelező tartalmi elemei

1. Az Intézménnyel vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatára szerződő (Megbízó/CRO) pontos neve és székhelye, adószáma, cégjegyzékszám, képviselőre jogosult személy neve.
2. Az Egészségügyi Szolgáltató (Intézmény) pontos neve és címe, bankszámla száma, adószáma, képviselőre jogosult személy neve.
3. Az Intézményen belül a klinikai vizsgálatot kivitelező osztály, vizsgálóhely megnevezése.
4. A vizsgálatvezető pontos neve, beosztása
5. Klinikai vizsgálat címe, protokollszáma, fázisa
6. A Megbízónál és az Intézménynél aláírásra jogosultak pontos neve, hivatali beosztása, elérhetősége.
7. A klinikai vizsgálati gyógyszer gyártójának neve és címe, székhelye.
8. A klinikai vizsgálatok indításának tervezett időpontja.
9. A klinikai vizsgálatok befejezésének tervezett időpontja.
10. A klinikai vizsgálatba vont betegek tervezett száma az intézményben.
11. A pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén negyedévente elszámolás), pénznem meghatározása, ÁFA tartalom meghatározása.
12. A fel nem használt vizsgálati gyógyszer sorsát Megbízó és az Intézmény közötti megállapodást alapján a felek a szerződésben szabályozzák, az Intézmény a vizsgálati gyógyszer megsemmisítésére nem vállalhat kötelezettséget még térítés ellenében sem. (Környezetvédelmi jogszabályokra tekintettel)
13. Amennyiben bármilyen eszközt biztosít a Megbízó a vizsgálatához, annak pontos azonosító adatait rögzíteni szükséges a szerződés mellékletben, annak érdekében, hogy az Intézmény mint idegen tulajdont nyilvántartásába tudja venni.
14. Megbízó és az Intézmény megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni. Ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. A felek a szerződésből eredő jogviták eldöntésére kikötik a magyar bíróságok joghatóságát és az Intézmény székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességét. Választott bíróság a jogvita eldöntésére nem köthető ki.
15. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükörfordításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén a Fordítóiroda által hiteles fordításban kell benyújtani azt a Megbízónak az Intézményhez.
16. Kártérítési felelősség, sérelemdíj a vizsgálati gyógyszer által esetlegesen a betegnek okozott egészségkárosodásáért, haláláért: a szerződésben egyértelműen, a magyar jogszabályoknak megfelelően rögzíteni kell a kártérítési felelősségre vonatkozó szabályokat, figyelemmel a 2005. évi XCV. törvény 21. §-ában foglalt rendelkezésekre.
17. Amennyiben a szponzor nem szerződő fél – helyette Megbízottja, a CRO jár el – a szponzortól – amennyiben a CRO-nak nem teljeskörű a felhatalmazása - kártérítési felelősségi nyilatkozatot kell kérni, amely a szerződés melléklete.
18. A klinikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges felelősségbiztosítást, a Megbízó/Szponzor-nak kell biztosítania.
19. A szerződésnek tartalmaznia kell az adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket, nyilatkozatokat.

20. A Vizsgálatok magyar nyelvű költségvetését a szerződésben vagy annak mellékletében kell rögzíteni.
21. A szerződésben fel kell tüntetni az aláírás dátumát, a felek részéről aláíró személyek nevét és beosztását. A szerződést az Intézmény részéről az Intézmény képviselője írja alá a gazdasági igazgató pénzügyi ellenjegyzésével.
- 22. Amennyiben a klinikai vizsgálatokhoz az Intézményben nem állnak rendelkezésre egyes diagnosztikai vizsgálatok (pl. labor, CT, MRI, stb.), kizárólag a Megbízó (szponzor)/CRO köthet a külső egészségügyi szolgáltatóval e feladatra szerződést, megállapodást.**

II. A fenti, általános kötelező szerződéstartalom mellett a belügyminiszter B5/2023.(05.8.) BM. utasításának megfelelően az alábbi szövegrészeket kérjük a szerződésben – változtatás nélkül - szerepeltetni:

- 1.) Szerződő felek kijelentik, hogy a jelen szponzori/CRO-val kötött szerződés mellett a vizsgálatvezető, illetve a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők közvetlenül nem köthetnek semmilyen további visszerhes szerződést a megbízóval, valamint a megbízótól közvetetten, különösen a vizsgálatvezető vagy a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők érdekében megkötött szerződés alapján más gazdasági szereplő útján sem részesülhetnek díjazásban. (B5/05.08.)BM utasítás 3. § (2) bek.)
- 2.) Szerződő felek megállapodnak és rögzítik, hogy a klinikai vizsgálat folytatása során az Intézmény részéről lehetőség van/ nincs lehetőség egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló foglalkoztatott mellett vagy helyett személyes közreműködő bevonására. (B5/2023 (05.08.)BM. utasítás 3.§ (3)bekezdése).
- 3.) A szerződés záradékolási részében, a szerződő felek aláírását követően -mivel a vizsgálatvezető nem szerződő fél az Intézményi szerződésben - a vizsgálatvezetőnek nyilatkoznia kell az alábbiakról:
„ Alulírott vizsgálatvezető kijelentem, hogy mint az Intézmény alkalmazottja az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény hatálya alatt állok.
A fenti szerződésben a vizsgálatvezetőre vonatkozó jogaimat és kötelezettségeimet megismertem és kötelezettséget vállalok azok betartására, betartatására a klinikai vizsgálat teljes időtartama alatt.”
- 4.) Szerződő felek – a B5/2023.(05.08.) BM utasítás 5. §-a alapján a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódóan az eszközök és informatikai rendszerek kapcsán az alábbiakat rögzítik:
 - 4.1. A megbízó kijelenti, hogy az általa a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan.....számú mellékletét képező átadási jegyzőkönyvben szereplő **eszközök** rendeltetésszerű használatra alkalmas állapotban kerülnek átadásra.(Amennyiben nem kerül eszköz átadásra, annak rögzítése: Felek rögzítik, hogy megbízó részéről nem kerülnek eszközök átadásra a klinikai vizsgálat végzésével összefüggésben.)
 - 4.2.Felek rögzítik, hogy a.....számú mellékletben szereplő eszközök javítási és karbantartási költsége teljes mértékben a Szponzort terheli.
 - 4.3.Felek kijelentik, hogy a megbízó által a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan.....számú mellékletét képező átadási jegyzőkönyv szerint, rendelkezésre

bocsátott eszközök tekintetében azok működkéességéért a Szponzor a felelős. Amennyiben az eszközökben kár keletkezik, a kártérítési felelősség abban az esetben terheli az Intézményt, ha az eszközökben okozott kárért bizonyíthatóan szándékos, vagy súlyos gondatlanság terheli.

4.4. Az egészségügyi szolgáltató a klinikai vizsgálathoz kapcsolódó **informatikai rendszerrel** kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozik a Megbízó által rendelkezésre bocsátott hardver és szoftver eszközökről:

1. hardver és szoftver elemek felsorolása főbb technikai paraméterekkel:
.....
 2. Szükséges/nem szükséges az Intézmény hálózatába kötni az IT eszközöket.
 3. Szükséges/nem szükséges külső kapcsolat (internet)
 4. Szükséges/nem szükséges speciális hálózati beállítás a kommunikációhoz.
- 5.) Az egészségügyi szolgáltató kijelenti, hogy a klinikai vizsgálat nem jár az egészségügyi szolgáltató folyamatos betegellátási feladatainak sérelmével. (B5/2023. (05.08.) utasítás 6.§ (1) bekezdés)
- 6.) Felek rögzítik, hogy az egészségügyi szolgáltató szponzori (CRO) szerződésben vállalt kötelezettségei – így különösen az adatvédelem, a vizsgálati alanyok személyiségi jogainak és biztonságának védelme, a vizsgálat tárgyi és személyi feltételeinek biztosítása – az intézményvezető felelőssége, aki kiterjed az egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott, a vizsgálatban résztvevő valamennyi munkatársra. (B.5/2023. (05.08.)BM utasítás 6.§ (2) bek.)
- 7.) A klinikai vizsgálati protokollnak, a hatósági engedélyben foglaltaknak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai előírások szerinti vizsgálat végzéséért, megfeleléséért, ezeknek az érvényesüléséért az intézményvezető és a vizsgálatvezető közösen felel.(B.4./2023.(05.08.) BM. utasítás 6.§ (3) bek.)
- 8.) Szerződő felek rögzítik és a szponzor/CRO jelen szerződés aláírásával kifejezetten tudomásul veszi és hozzájárul, hogy jelen szerződés teljes tartalmát külön engedély nélkül, hatáskörében eljárva megismerheti az intézmény irányítója és fenntartója, a Belügyminisztérium és az Országos Kórházi Főigazgatóság, valamint az egészségügyi szolgáltató tekintetében az irányító jogkörrel rendelkező Országos Korányi Pulmonológiai Intézet.
- 9.) Megbízó tudomásul veszi a Tüdőgyógyintézet tájékoztatását, mely szerint a hatályos 516/2020 (XI.25) Kormányrendelet alapján az Országos Kórházi Főigazgatóság -mint a Tüdőgyógyintézet Törökbálint fenntartója - a fenntartásába tartozó intézmény adatfeldolgozójaként kezeli az Intézmény által központi integrált gazdálkodási rendszer szerződéstárába feltöltött szerződéseket. Ennek megfelelően jelen szerződés is feltöltésre kerül az OKFŐ szerződéstárába.
- 10.) Jelen szerződés a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet gazdasági feladatait 2021. december 1. napjától ellátó irányító kórház, az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet pénzügyi ellenjegyzésével érvényes.
- 11.) A szerződés végén, a szerződő felek aláírása feletti részben rögzítendő:
Az Országos Kórházi Főigazgatóság jelen szerződést a benne foglalt tartalommal előzetesen jóváhagyta. (B.5.2023. (05.08.)BM. utasítás 7.§ (2) bek.)

NYILATKOZAT

A vizsgálati készítmény fázisú klinikai vizsgálattal

Protokollszám:

Klinikai vizsgálat megnevezése:

összefüggésben kijelentjük, hogy a klinikai gyógyszervizsgálat teljes szponzori költségvetésének 100 %-át a klinikai vizsgálatot végző Törökbálinti Tüdőgyógyintézet részére folyósítjuk.

Vállaljuk, hogy klinikai vizsgálat adminisztrációs díja jogcímén 450.000Ft+ ÁFA összeget az intézmény részére befizetjük a klinikai vizsgálatra vonatkozó szponzori szerződés benyújtását követően kiállított számla alapján, az abban megjelölt fizetési határidőig.

Egyben nyilatkozunk arról is, hogy a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződésben megállapított megbízási díj fedezi a klinikai vizsgálat kórháznál felmerült összes költséget, ideértve a klinikai vizsgálatvezető és a klinikai vizsgálatban résztvevők díjazását, akikkel közvetlen szerződést nem köthetünk.

Tudomásul vesszük, hogy a klinikai vizsgálat megkezdésének a feltétele az eljárási díj befizetése!

A számlát az alábbi névre és címre kérjük kiállítani:

Megbízó, szerződő fél neve:.....

Adószáma:közösségi adószáma:.....

Címe
(székhelye).....

A számlát az alábbi névre és címre kérjük elküldeni:

.....

Dátum:.....

megbízó képviselője

NYILATKOZAT

Avizsgálati készítményfázisú klinikai vizsgálattal
(protokollszám:.....)

összefüggésben kijelentjük, hogy a jelzett vizsgálatban **szerződésmódosításra** került sor.

Vállaljuk, hogy a klinikai vizsgálat szerződésmódosításának adminisztrációs díja jogcímén
200.000.- Ft + ÁFA összeget a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet részére befizetjük a klinikai vizsgálatra
vonatkozó szponzori szerződésmódosítás benyújtását követően kiállított számla alapján, az abban
megjelölt fizetési határidőig.

A számlát az alábbi névre és címre kérjük kiállítani:

Megbízó, szerződő fél neve:.....

Adószáma:közösségi adószáma:.....

Címe
(székhelye).....

A számlát az alábbi névre és címre kérjük elküldeni:

.....

Dátum:.....

megbízó képviselője

NYILATKOZAT

A beavatkozással nem járó 23/2002. (V.9.)Eü.M. rendelet alapján gyógyszerrel végzett vizsgálat tekintetében tudomásul vesszük, hogy eljárási díjként **200.000 Ft + ÁFA** összeget az intézmény részére befizetünk, az erre vonatkozó kiállított számla alapján.

Protokollszám:

A vizsgálat elnevezése:

Az eljárási díj befizetését követően kerülhet sor a vizsgálat megkezdésére.

A számlát az alábbi névre, címre kérjük kiállítani:

.....

adószáma:..... közösségi adószáma.....

A számlát az alábbi névre, címre kérjük elküldeni:

.....

Dátum,.....

Megbízó képviselője

É R T E S Í T É S

a klinikai vizsgálatban résztvevő, egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy
illetménykiegészítéséről

Egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló Munkavállaló részére!

NÉV:

Munkavégzés helye:

Munkaköre (szolgálati jogviszonyában):

A Munkáltató 2023.....napján klinikai vizsgálati szerződést írt alá elnevezésű, protokoll számú, fázisú, vizsgálati anyagként klinikai vizsgálatának elvégzésére.

1. A klinikai vizsgálat megvalósulása érdekében a Munkáltató felkéri az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló Munkavállalót a munkakörébe nem tartozó fenti klinikai vizsgálatban **vizsgálatvezetői/társvizsgálói/vizsgálati asszisztens/ stb. többletfeladatok ellátására** (részletes feladatait az orvosigazgató külön okiratban határozza meg).
2. Az 1.pont szerint feladatok ellátása **határozott időre, a klinikai vizsgálat időtartamára** szól. A tevékenység megkezdésének napja...../ vagy megegyezik a vizsgálóhely megnyitásának időpontjával. A klinikai vizsgálat várható befejezésének időpontja:.....
A vizsgálatba tervezett betegbevonás: fő
3. A vizsgálat elvégzéséért a Munkáltató a vizsgálati alanyonként teljesített vizitek alapján, az orvos igazgató teljesítésigazolását követően, a szponzor által fizetendő díj Munkáltatóhoz történő megérkezése után a Munkavállaló részére **eseti illetménykiegészítést** fizet, melynek mértéke

3.1. kizárólag vizsgálat vezető esetén:

- a vizsgálatot végző személyeket összesen megillető vizsgálati díj 25 %-a, azaz Ft. forint, valamint a betegbevonás alapján a vizsgálatvezető által elvégzett vizsgálatok után%, azaz egy beteg után.....Ft.

3.2. a vizsgálatban résztvevők (társvizsgáló, vizsgálati asszisztens, vizsgálati koordinátor, vizsgálati adminisztrátor stb.) esetén:

- az összes vizsgálati díj%-a, a Munkavállaló által vizsgálati alanyonként teljesített vizitek alapján.....Ft, azazForint.

A vizsgálati díj bruttó összegben kerül meghatározásra, melyből az illetménykiegészítés számfejtése során levonásra kerül az SZJA és a Tb járulék összege, melyet a munkáltató fizet meg az adóhivatal felé.

Az illetménykiegészítés pontos összegének ismeretében a Munkáltató a 3. pontban rögzített eseti illetménykiegészítést a Szponzor díjfizetését, és illetménykiegészítés engedélyezését követően, 15 napos fizetési határidővel, banki átutalással forintban köteles megfizetni a Munkavállaló által megadott bankszámlára, melyre havi illetménye is érkezik a Munkáltatótól.

4. Munkáltató tájékoztatja munkavállalót, hogy a vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálata, a vizsgálatban résztvevők illetménykiegészítésének engedélyeztetése, és a kifizetése a belügyminiszter B5/2023(05.08.) BM. utasítása, és az OKFŐ 2023. július 17-ei eljárási iránymutatása, valamint az Intézmény klinikai vizsgálatokra vonatkozó hatályos szabályzata alapján történik.

Törökbálint,év.....hó.....nap

.....
munkáltatói jogkört gyakorló

Pénzügyi ellenjegyzés:

Dátum:.....

.....
pénzügyi ellenjegyző

Fenti értesítésben foglaltakat elfogadom:

Dátum:

.....
Munkavállaló

Kapják: Munkavállaló, Munkaügy, IKCS